

BAIMEN INFORMATUA CLADRIBINA BIDEZKO TRATAMENDUA IZATEKO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLADRIBINA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi zizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Cladribina gaixotasun oso erasorretan aholkatu ohi da, baita tratamendu immunomodulatziale bat hartu arren, behar bezala erantzun ez eta gaixotasunak aktibo dirauenean ere. Zure medikuak komenigarri ikusten du zure kasuan Cladribinekin tratamendua hastea.

Tratamendu honen bidez, medikazioa bi urtez emango da (urte bakoitzeko tratamendu-ziklo bat), konprimatueta, pisuari egokituta. Tratamendu-zikloetan, medikazioa hartu beharko da bost egunez urteko 1. astean eta beste bost egunez 5. astean.

Tratamendua amaitu eta sei hilabete igaro arte, haurdunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dituzte emakumeek eta gizonek. Akzio sistemikoko tratamendu antikontzeptivo hormonala erabiltzen duten emakumeek barrerako metodoa ere erabili beharko dute Cladribina hartu bitartean eta tratamenduaren azken dosia hartu ondorengo lau asteetan.

Garrantzitsua da zure medikuak proposatutako aginduei jarraitza, eta tratamenduan zehar eta hura bukatu eta bost urtera bitartean, infekziorik, hemorragiarik, zangoen hanturak edo edozein ondoez izanez gero, horren berri ematea.

Halaber, Osasun sistimak ezarritako minbiziaren diagnostikorako garrantzitsua da bahetze frogatzen estandarrak egitea.

B. INFORMACIÓN:

Como ya le informó su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Cladribina es una medicación que está indicada en casos de enfermedad muy agresiva o cuando, a pesar de un tratamiento inmunomodulador, no está respondiendo al mismo y sigue la enfermedad muy activa. Su médico cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Cladribina.

El tratamiento consiste en la administración de la medicación en forma de comprimidos ajustada a su peso a lo largo de dos años en forma de un curso de tratamiento por año. Cada curso de tratamiento consiste en la toma de medicación durante cinco días en la semana 1 y otros cinco días en la semana 5 de cada año.

Deberá tomar medidas seguras para evitar un embarazo, hasta 6 meses después de haber terminado el tratamiento, incluso si usted es varón. Se debe añadir un método de barrera durante el tratamiento con Cladribina y hasta 4 semanas después de la última dosis de tratamiento en mujeres en tratamiento anticonceptivo hormonal de acción sistémica.

Es importante que siga las instrucciones propuestas por su médico y comunique la presencia de los síntomas que indiquen presencia de infección, hemorragias, hinchazón de piernas o cualquier tipo de malestar durante el tratamiento incluso tras finalizar el mismo.

Así mismo, es importante que realice las pruebas de cribado estándar para el diagnóstico de cáncer establecidas por el sistema sanitario.

C. ARRISKAUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, jakinarazitako ohiko ondorio kaltegarrienak linfopenia (odoleko linfozito kopurua gutxitzea) eta zoster herpesa izan ziren. 3. edo 4. mailako linfopenia iragankorra kasuen % 20-25ean gertatu zen. Oso konplikazio ohikoak dira ($\geq 1/10$) linfozito kopurua gutxitzea eta zefalea.

Ohiko konplikazioen artean ($\geq 1/100$ eta $<1/10$ bitartean) ditugu infekzioak (ohikoena herpesa), odoleko neutrófilo kopurua gutxitzea, azaleko erupzioa eta alopecia.

Kontrol analitikoa egin behar da, tratamendu-zikloak hasi aurretik eta tratamendu-urteen hasieratik 2 eta 6 hilabete igaro ondoren. Linfozitoak 200 c/mm³ mailatik jaitsiz gero, herpes bidezko infekzioa prebenitzeko tratamendua emango da.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKA PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ordezko aukerak kasu bakoitzaren eta gaixotasunaren momentu bakoitzaren araberakoak izango dira. Zure medikuak erabaki du une honetan zuretzat hau dela tratamendurik egokiena.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Respecto a las complicaciones del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron linfopenia (disminución de número de linfocitos en sangre) y herpes zoster. Linfopenia transitoria grado 3 ó 4 se encontró en un 20% a 25% de los casos. Son complicaciones muy frecuentes ($\geq 1/10$) la disminución del número de linfocitos o la cefalea.

Entre las complicaciones frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$) se encuentran las infecciones, la más frecuente por herpes, disminución del número de neutrófilos en sangre, erupción cutánea y alopecia.

Se ha de realizar control analítico antes del inicio de cada ciclo de tratamiento, a los 2 y 6 meses después del inicio en ambos años de tratamiento. En caso de disminución de linfocitos por debajo de 200 c/mm³ se instaurará tratamiento para prevenir infección por herpes.

EL HOSPITAL PONDRA A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

G. ALTERNATIVAS:

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médico ha considerado que en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI
OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA
ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER
EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN,
ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK
ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN
ONDOREN

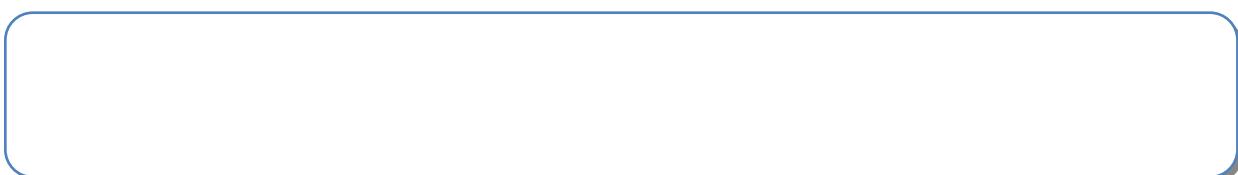
FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO
LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE
PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO,
DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA
A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS
RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazienteak / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN
Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha